



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

21.04.2008, № 014-158/08

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
недоброкачественных лекарственных
средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о выявлении недоброкачественных лекарственных средств:

1. Забракованные ГУ "Алтайский краевой центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Фуросемида таблетки 0,04 г, таблетки 40 мг (контурные ячейковые упаковки) № 50, производства ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод", поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (таблетки со сколами и выщербленными краями) - серии 010207.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":
 - Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъязычковые контурные) № 10, производства ЗАО "Медисорб", поставщик ООО МО "Аист" г. Якутск, показатель "Описание" (таблетки раскрошившиеся) - серии 022102007.
3. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
 - Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10, производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик

ООО НПО "Элтос", показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 1701107.

4. Забракованные ГУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Боярышника настойка, настойка 25 мл (флаконы), производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ЗАО МК "ФармАльянс" г. Омск, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 30207.

5. Забракованные ГУЗ "Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Гидроперита таблетки, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1500 мг (упаковки безычейковые контурные) № 8, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик МУП "Фармация" г. Дятьково Брянской области, показатель "Маркировка" (маркировка на первичной упаковке не читаема) - серии 170406.

6. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Биотэк" филиал в г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 070507.

- Желатиноль, раствор для инфузий (флаконы для кровезаменителей) 450 мл, производства ООО "Самсон-Мед", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-44" г. Астрахань, показатель "Описание" (мутный раствор с осадком) - серии 761205.

7. Забракованные ОГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области":

- Ведикардол, таблетки 25 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ОАО "Синтез", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Томск" г. Томск, показатели "Описание", "Прочность на истирание" - серии 50406.

8. Забракованные ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора (Курский филиал):

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10, производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик ОАО "Курская фармация" г. Курск, показатель "Описание" (жидкость с осадком белого цвета) - серии 1440907.

9. Забракованные ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-29" г. Ульяновск, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде игольчатых кристаллов) - серии 190807.
- Стрепсилс с витамином С, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешил Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Самара, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 11S.

Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об их изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Решение о возможности дальнейшей реализации других партий указанных серий лекарственных средств принимается территориальным органом Росздравнадзора после подтверждения качества лекарственных средств центром контроля качества лекарственных средств. При установлении несоответствия качества лекарственных средств информация представляется в Росздравнадзор и его территориальные органы.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

Руководитель



Н.В.Юргель